

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

CH 555 681



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES AMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(51) Int. Cl.: A 61 m 15/00

CH

(19)

CH PATENTSCHRIFT

(11)

555 681

s

- (21) Gesuchsnummer: 10669/72
(61) Zusatz zu:
(62) Teilgesuch von:
(22) Anmeldungsdatum: 17. 7. 1972, 17¹/₄ h
(33) (32) (31) Priorität: Grossbritannien, 19. 7. 1971 (33793/71)

THE BRITISH OFFICE

Patent erteilt: 30. 9. 1974

9 DEC 1974

- (45) Patentschrift veröffentlicht: 15. 11. 1974

SCIENCE RESEARCH

- (54) Titel: Inhalationsvorrichtung mit einem Aerosolbehälter

- (71) Inhaber: Bepak Industries Limited, Cheshunt/Waltham Cross
(Herts, Grossbritannien)

- (74) Vertreter: E. Blum & Co., Zürich

- (72) Erfinder: William Edward Warren, Cuffley (Herts, Grossbritannien)

Die Erfindung betrifft eine Inhalationsvorrichtung, bei welcher ein mit einer Dosiereinrichtung ausgerüsteter Aerosolbehälter, aus dem durch Niederdrücken eines durch Federkraft in Schliessstellung gehaltenen röhrenförmigen Sprühstutzens eine bemessene Dosis Fluid durch den Sprühstutzen entnehmbar ist, in einem Gehäuse angeordnet ist und das Gehäuse für den Aerosolbehälter Aufnahmemittel, die den Sprühstutzen seitlich abdichtend festhalten und die Entnahme einer Dosis Fluid durch Niederdrücken des Aerosolbehälters gestatten, einen mit den Aufnahmemitteln in Verbindung stehenden Kanal, dessen eines Ende zur Atmosphäre hin offen und dessen anderes Ende zum Einführen in den Mund des Benutzers des Aerosolgerätes eingerichtet ist, sowie einen in dem Kanal angeordneten Strömungsfühler enthält.

Die Anwendung von Aerosolen zur Erleichterung von Leiden, wie Asthma und Bronchitis, ist seit vielen Jahren bekannt. Es ist jedoch wichtig, dass der Kranke eine Arzneidosis aus dem Aerosolbehälter zu Beginn des Einatmens empfängt, damit die feinen Partikel in die feinsten Verästelungen der Lungen vordringen.

Es sind bereits Inhalationsvorrichtungen vorgeschlagen worden, bei denen der Benutzer an einem Mundstück saugen und dann die Aerosolbehälter betätigen muss, wobei er nicht Atem holen kann, bevor nicht der Behälter betätigt wird. Dies ist ungünstig, da viele Benutzer selbst unter normalen Umständen Schwierigkeiten mit dem Atemholen haben.

Bei anderen bekannten Inhalationsvorrichtungen spannt der Benutzer erst eine Feder an der Vorrichtung und holt dann durch die Vorrichtung Atem. Die Feder wird durch ein vom Atem gesteuertes Ventil freigegeben, und die in der Feder gespeicherte Energie dient zum Betätigen des Aerosolbehälters. Diese Inhalationsvorrichtungen sind jedoch in ihrer Konstruktion kompliziert und daher teuer. Ausserdem ist eine beträchtliche Kraft notwendig, um den Behälter zu betätigen, und die Arzneidosis ist nicht immer zum richtigen Zeitpunkt zu Beginn des Einatmens verfügbar.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Inhalationsvorrichtung zu schaffen, die von einfacher Konstruktion und daher preisgünstig ist und die nur aus wenigen bewegten Teilen besteht. Die Inhalationsvorrichtung soll eine Fluidosis bereitstellen, wenn eine Saugkraft an ihr angelegt wird.

Die Lösung dieser Aufgabe besteht erfindungsgemäss darin, dass das Gehäuse ein Ventil enthält, um zu verhindern, dass nach dem Niederdrücken des Aerosolbehälters die in den Sprühstutzen abgegebene Fluidosis in den Kanal strömt, und dass Mittel zum Freigeben des Ventils vorgesehen sind, um die Fluidosis in den Kanal einströmen zu lassen, wenn der Strömungsfühler einen vom Benutzer beim Inhalieren hervorgerufenen Luftstrom in dem Kanal feststellt.

Es ist zweckmässig, dass die Fluidosis teilweise in dem Sprühstutzen und teilweise in den Aufnahmemitteln gespeichert wird. Der Sprühstutzen kann mit dem Ventil direkt in abdichtendem Eingriff stehen.

Der Strömungsfühler ist vorzugsweise ein beweglicher Flügel, der in dem Kanal angeordnet ist.

Der Ventilmechanismus kann aus einem gefederten Sperrlement bestehen, das gegen eine Öffnung der Aufnahme gepresst wird, die zu einem Durchlass in den Kanal führt.

Vorzugsweise ist der Flügel schwenkbar gehalten, und der Ventilkörper ist an einem Hebel angebracht, der an dem Flügel starr befestigt ist.

Der Ventilkörper kann federnd gegen die Öffnung gedrückt werden, beispielsweise mittels einer Feder, die mit dem Flügel verbunden ist. Alternativ dazu können Vorrichtungsteile vorgesehen sein, um den Ventilkörper gegen die Öffnung zu pressen, kurz bevor Fluid in den Sprühkopf ausgestossen wird, wobei der Strömungsfühler dann diese Vorrichtungsteile freigibt.

Weitere Einzelheiten der Erfindung gehen aus der nachfolgenden genauen Beschreibung einiger Ausführungsbeispiele von Inhalationsvorrichtungen gemäss der Erfindung anhand der beigelegten Zeichnungen hervor. Es zeigen:

Fig. 1 einen Seitenriss einer Inhalationsvorrichtung,

Fig. 2 eine Schnittansicht einer zweiten Ausführungsform einer Inhalationsvorrichtung,

Fig. 3 eine Schnittansicht einer dritten Ausführungsform.

In Fig. 1 ist eine Inhalationsvorrichtung zur Ausgabe von 10 Medikament an beispielsweise Asthmakranke dargestellt. Die Vorrichtung weist ein Kunststoffgehäuse 11 mit einer Auslassöffnung 12 auf, die von passender Grösse und Form ist, um in den Mund eines Benutzers eingeführt zu werden. Das Gehäuse 11 bildet einen Aufnahmeraum 13, in dem ein Ausgabebehälter 14 für ein Medikament vom Aerosoltyp Platz 15 findet. Der Behälter 14 ist von bekannter Art und weist eine Dosiereinrichtung 15 mit einem Sprühstutzen 16 auf, die bei Betätigung eine vorgegebene Medikamentendosis in den Sprühstutzen 16 entlässt, wenn der Behälter 14 nach unten gedrückt 20 wird, während der Sprühstutzen 16 gegen eine Bewegung gesichert ist. Der Sprühstutzen ist dichtend in einer Steckhülse 18 aufgenommen.

Weiter ist in dem Gehäuse 11 eine Steuereinrichtung untergebracht, die aus einer Bodenplatte 17, einem Flügel 31, 25 einem Hebel 26 und einer Buchse 19 besteht. Buchse 19 und Bodenplatte 17 sind fest miteinander verbunden; der Hebel 26, der in einem Stück mit dem Flügel 31 ausgeführt ist, ist in der Bodenplatte 17 schwenkbar befestigt, und zwar mittels eines Sattels 26a, der einen Flansch 26b eingabelt.

30 Die Buchse 19 nimmt die Steckhülse 18 auf, und in dem Hohlraum zwischen diesen beiden Teilen ist ein federnder Ventilteller 22 angeordnet. Die Buchse 19 hat eine Auslassöffnung 21. Der Ventilteller 22 ist gegen die Steckhülse 18 hin bewegbar, um einen Auslass 18a in deren unterem Ende 35 abzudichten. Eine Ventilstange 23, die am Ende des Hebels 26 befestigt ist, tritt durch eine Bohrung 24 in die Buchse 19 und erfasst den Ventilteller.

Die Steuereinrichtung liegt teilweise in einem Luftkanal 28, der von einer Gruppe nicht gezeigter Einlasslöcher bei 29 40 auf der einen Seite des Flügels 31 nach oben und an dessen anderer Seite nach unten und zur Auslassöffnung 12 hin verläuft. Der Flügel 31 und der Hebel 26 sind so bemessen, dass die durch die Einlasslöcher eintretende Luft auf der einen Seite des Flügels nach oben, dann über das Oberende des Flügels und an dessen anderer Seite nach unten an der Steckhülse 18 und der Buchse 19 vorbeiströmen muss, um die Auslassöffnung 12 zu erreichen. Eine Feder 30 verbindet den Hebel 26 mit dem Gehäuse 11 und spannt ihn in eine Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn vor. Dadurch wird die Ventilstange 30 23 nach oben gedrückt und presst den Ventilteller 22 dichtend gegen die Öffnung 18a der Steckhülse 18. Der Flügel 31 wird dabei in eine Lage gebracht, in der er den Luftkanal 28 vollständig versperrt. Eine Staubschutzkappe 32 ist vorgesehen, die über die Auslassöffnung 12 gestülpt werden kann. Sie 35 hat eine Zunge 33, die mit einer Verlängerung 34 am Hebel 26 in Kontakt kommt, um den Hebel nach unten zu drücken, wenn der Apparat nicht in Gebrauch ist. Ausserdem hat die Staubschutzkappe noch einen Ansatz 32a, der die Einlasslöcher verschliesst.

60 Zum Gebrauch des Apparates schiebt der Asthmakranke die Auslassöffnung 12 in den Mund, drückt den Behälter 14 nach unten und tut einen Atemzug. Beim Niederdrücken des Behälters 14 wird eine Dosis des Medikamentes teilweise in dem Sprühstutzen 16 und teilweise in der Steckhülse 18 verfügbar; da jedoch der Ventilteller 22 von der Ventilstange 23 65 gegen die Steckhülse gepresst wird, wird diese Dosis zurückgehalten. Wenn der Benutzer Luft holt, wird indessen im Bereich des Ventiltellers ein Unterdruck erzeugt mit dem Resultat

tat, dass der Luftdruck auf der Seite des Flügels 31, die mit den Einlasslöchern in Verbindung steht, den Flügel bewegt und damit den Hebel 26 im Uhrzeigersinn schwenkt, wodurch der Luft der Weg am Flügel vorbei freigegeben wird. Durch diese Bewegung des Hebels 26 wird der Ventilteller 22 von der Steckhülse 18 abgehoben, so dass die an dem Ventil 18 bis 23 vorbeifliessende Luft die Medikamentendosis mitzieht, die nun aus dem Sprühstutzen 16 und der Steckhülse 18 in den Luftkanal eintritt. Offensichtlich empfängt also der Asthmakranke die Medikamentendosis genau zu Beginn des Luftholens, womit sichergestellt ist, dass das Medikament in die feinsten Verästelungen der Luftwege in den Lungen gelangt.

In den Fig. 2 und 3 sind zwei weitere Ausführungsformen der erfindungsgemässen Inhalationsvorrichtung gezeigt, bei denen gleiche Teile die gleichen Bezugsziffern tragen. Bei beiden Vorrichtungen wird der Ventilteller 22 erst bei Benützung in die Schliessstellung gebracht. In Fig. 2 ist der Stutzen 16 des Behälters 14 im Gehäuse 11 geführt und steht in die Aufnahme 19 vor. Die Ventilstange 23 des Ventils sitzt an einem Hebel 35, der am Gehäuse 11 schwenkbar befestigt ist, und wird von einer mit dem Hebel 35 verbundenen Feder 36 vom Ventil weggezogen. Am anderen Ende des Hebels 35 ist ein Auslösearm 37 angeordnet, der mit einem Vorsprung 38 des Flügels 31 in Kontakt kommen kann. Der Flügel ist, wie schon im ersten Beispiel, am Gehäuse 11 schwenkbar angelenkt. Ein weiterer Hebel 39, der am Gehäuse 11 befestigt ist, wird von einer Feder 41 im Uhrzeigersinn vorgespannt. Ein Ende des Hebels 39 ist mittels einer Schubstange 42 mit dem Behälter 14 verbunden, das andere Hebelende ist unter einer Stufe in dem Auslösearm 37 einrastbar.

Bei Benützung der Inhalationsvorrichtung hat der Flügel 31 zunächst die gezeigte Stellung, in der er den Einlass 29 versperrt. Der Behälter 14 wird niedergedrückt, um eine Dosis des Medikamentes auszugeben, und bei diesem Niederdrücken schwenkt die Schubstange 42 den Hebel 39 entgegen dem Uhrzeigersinn, so dass das äussere Hebelende den Auslösearm 37 und damit den Hebel 35 anhebt. Dadurch wird auch die Ventilstange nach oben geführt und hebt den Ventilteller, so dass dieser den Stutzen 16 abdichtet, bevor noch die Dosis tatsächlich freigegeben worden ist. Durch das Niederdrücken des Behälters 14 wird also die Dosis in dem Stutzen 16 unter Druck zur Verfügung gestellt. Wenn der Benutzer dann durch die Auslassöffnung 12 einatmet, bewirkt der Unterdruck in dem Luftkanal 28, dass sich der Flügel 31 entgegen dem Uhrzeigersinn dreht und dabei der Vorsprung 38 das Oberende des Auslösearmes erfasst und von dem Hebel 39 wegschiebt. Der Hebel 35 sinkt nun unter der Kraft der Feder 36, unterstützt von dem Gewicht des Medikamentes auf dem Ventilteller 22, nach unten, und das Medikament wird aus dem Stutzen 16 in den Luftstrom entlassen. Wenn der Behälter 14 nach dem Einatmen losgelassen wird, holt ein Rückstellarm 43, der starr mit dem Hebel 39 verbunden ist, den Flügel 31 in seine Ausgangslage zurück.

Im Beispiel der Fig. 3 wird ein Hebel 44 verwendet, um den Behälter 14 zu betätigen. Am Ende des Hebels 44 ist ein vertikal bewegliches Gleitstück 45 angeordnet, das mit einem Ansatz 46 an dem Auslösearm 37 anlegbar ist. Eine Sperre 47 zwischen dem Flügel 31 und dem Auslösearm 37 erlaubt eine relative Vertikalbewegung von Arm und Flügel, gewährleistet jedoch, dass bei einer Drehung des Flügels entgegen dem Uhrzeigersinn der Auslösearm vom Gleitstück 45 weg nach links bewegt wird. Die Ventilstange 23, der Hebel 35, die Feder 36 und der Auslösearm sind in ähnlicher Weise wie in Fig. 2 angeordnet, ausgenommen, dass der Drehpunkt nicht am einen Ende des Hebels liegt, sondern zwischen die Ventilstange und den Auslösearm gelegt ist.

Beim Gebrauch der Inhalationsvorrichtung der Fig. 3

wird der Hebel 44 niedergedrückt und drückt den Behälter 14 nach unten, um eine Dosis des Medikamentes freizugeben; gleichzeitig drückt der Hebel 44 auch den Auslösearm 37 über das Gleitstück 45 und den Ansatz 46 nach unten. Dadurch wird der Hebel 35 im Uhrzeigersinn geschwenkt und bewegt die Ventilstange 23 und damit den Ventilteller 22 nach oben, um die in den Stutzen 16 entlassene Dosis abzu-dichten, wie in dem vorhin beschriebenen Beispiel. Wenn der Benutzer nun durch die Auslassöffnung 12 einatmet, wird der Flügel 31 entgegen dem Uhrzeigersinn geschwenkt und zieht den Ansatz 46 von dem Gleitstück 45 weg. Wenn diese beiden Teile voneinander freikommen, bewirkt die Feder 36, dass das Ventil die in dem Stutzen 16 bereitgestellte Dosis entlässt, indem die Ventilstange 23 nach unten bewegt wird. Diese Anordnung hat vom mechanischen Gesichtspunkt aus gewisse Vorzüge, da die von den betroffenen Teilen zurückgelegten Strecken grösser sind und daher grössere Fertigungstoleranzen erlauben. Ausserdem wird durch die Verwendung des Hebels 44 die zum Bedienen des Apparates erforderliche Kraft verringert.

Die Erfindung schafft also eine Inhalationsvorrichtung, mit der der Benutzer die Dosis des Medikamentes genau zum richtigen Zeitpunkt des Einatmens erhält, und dies ist in einer Anordnung erreicht, bei der die erforderlichen Kräfte sehr klein sind und die Teile sich höchstens nach sehr langer Benutzungsdauer abnützen. Bisherige Vorrichtungen bestehen aus einer Anordnung, in der ein Flügel am Behälter angelenkt ist und der Patient an der Öffnung saugen muss vor und während des Herabdrückens des Behälters. Der Flügel wird dabei in der Schliessstellung gehalten, abgesehen von der Zeitspanne, während der der Behälter niedergedrückt wird, so dass der Patient überhaupt keine Luft erhält, ausgenommen in der Zeitspanne, in der er den Behälter betätigt. Dies ist selbstverständlich für Asthmakranke, die ohnehin Atemnot haben, äusserst ungünstig. Bei anderen bekannten Inhalationsvorrichtungen löst das Einziehen des Atems durch einen Patienten eine Anordnung aus, die das Dosierventil unmittelbar betätigt, wobei die in einer Feder gespeicherte Energie dazu benützt wird, den beträchtlichen Widerstand (etwa 2,2 kg) der Dosiereinrichtung zu überwinden. Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung benützen dagegen eine zweiphasige Aktion, bei der das Fluid durch den Druck der Hand auf den Behälter ausgegeben und gespeichert wird und dann durch das Einatmen mit Hilfe einer Anordnung mit Luftflügel freigegeben wird, wobei für diese Freigabe nur ein sehr geringer Druck erforderlich ist.

Eine weitere Variante umfasst eine Miniaturausführung der Inhalationsvorrichtung, die durch eine Batterie betrieben wird. Bei dieser Ausführungsform gibt es kein Hindernis für die Luftströmung, sondern der Beginn der Strömung wird von einem Fühler vom «Pirani»-Typ in einer Brückenschaltung (z. B. einem Hitzdrahtanemometer) wahrgenommen, und ein kleines Solenoid wird erregt, das die Dosis freigibt.

Obige Beispiele für Vorrichtungen können mit den alternativen Ausführungsformen der Aerosolbehälter verwendet werden. Es ist jedoch zweckmässig, Mittel vorzusehen, die eine Betätigung des Ventiltellers 22 verhindern, sobald der Behälter nach unten gedrückt wird und so lange, bis der Behälter wieder losgelassen wird. Dadurch wird sichergestellt, dass der Benutzer eine einzige begrenzte Dosis zu Beginn des Einatmens erhält. Beispielsweise können Mittel vorgesehen sein, um den Flügel 31 in der in Fig. 1 gezeigten Stellung (d. i. die Sperrstellung) zu arretieren, wenn der Behälter 14 niedergedrückt ist.

PATENTANSPRUCH

Inhalationsvorrichtung, bei welcher ein mit einer Dosiereinrichtung ausgerüsteter Aerosolbehälter, aus dem durch

Niederdrücken eines durch Federkraft in Schliessstellung gehaltenen röhrenförmigen Sprühstutzens eine bemessene Dosis Fluid durch den Sprühstutzen entnehmbar ist, in einem Gehäuse angeordnet ist und das Gehäuse für den Aerosolbehälter Aufnahmemittel, die den Sprühstutzen seitlich abdichtend festhalten und die Entnahme einer Dosis Fluid durch Niederdrücken des Aerosolbehälters gestatten, einen mit den Aufnahmemitteln in Verbindung stehenden Kanal, dessen eines Ende zur Atmosphäre hin offen und dessen anderes Ende zum Einführen in den Mund des Benutzers des Aerosolgerätes eingerichtet ist, sowie einen in dem Kanal angeordneten Strömungsfühler enthält, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (11) ein Ventil (18 bis 23) enthält, um zu verhindern, dass nach dem Niederdrücken des Aerosolbehälters (14) die in dem Sprühstutzen (16) abgegebene Fluidosis in den Kanal (28) strömt, und dass Mittel (26: 35, 37, 38, 39, 42; 35, 37, 45, 46, 47) zum Freigeben des Ventils (18 bis 23) vorgesehen sind, um die Fluidosis in den Kanal (28) einströmen zu lassen, wenn der Strömungsfühler (31) einen vom Benutzer beim Inhalieren hervorgerufenen Luftstrom in dem Kanal (28) feststellt.

UNTERANSPRÜCHE

1. Vorrichtung nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Ventil (18 bis 23) derart ausgebildet ist,

dass die Fluidosis teilweise in Aufnahmemitteln (13 und 19) und teilweise in dem Sprühstutzen (16) gespeichert wird.

2. Vorrichtung nach Patentanspruch, dadurch gekennzeichnet, dass bei nicht benutzter Vorrichtung der Sprühstutzen (16) mit dem Ventil (18 bis 23) direkt in abdichtendem Eingriff steht.

3. Vorrichtung nach Patentanspruch und den Unteransprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Strömungsfühler aus einem beweglichen Flügel (31) besteht, der in dem Kanal (28) angeordnet ist.

4. Vorrichtung nach Unteranspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Flügel (31) schwenkbar gehalten ist und ein Sperrelement (22) des Ventils (18 bis 23) an einem Hebel (26) angeordnet ist, der mit dem Flügel starr verbunden ist.

5. Vorrichtung nach Patentanspruch und den Unteransprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass als Sperrelement des Ventils ein elastischer Ventilteller (22) vorgesehen ist, der gegen eine Öffnung (18a) der Aufnahmemittel pressbar ist, die zu einem Durchlass (21) zum Kanal (28) führt.

6. Vorrichtung nach Unteranspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass bei dem Ventil der Ventilteller (22) von einer Feder (30) gegen die Öffnung (18a) gepresst wird.

Fig. 1.

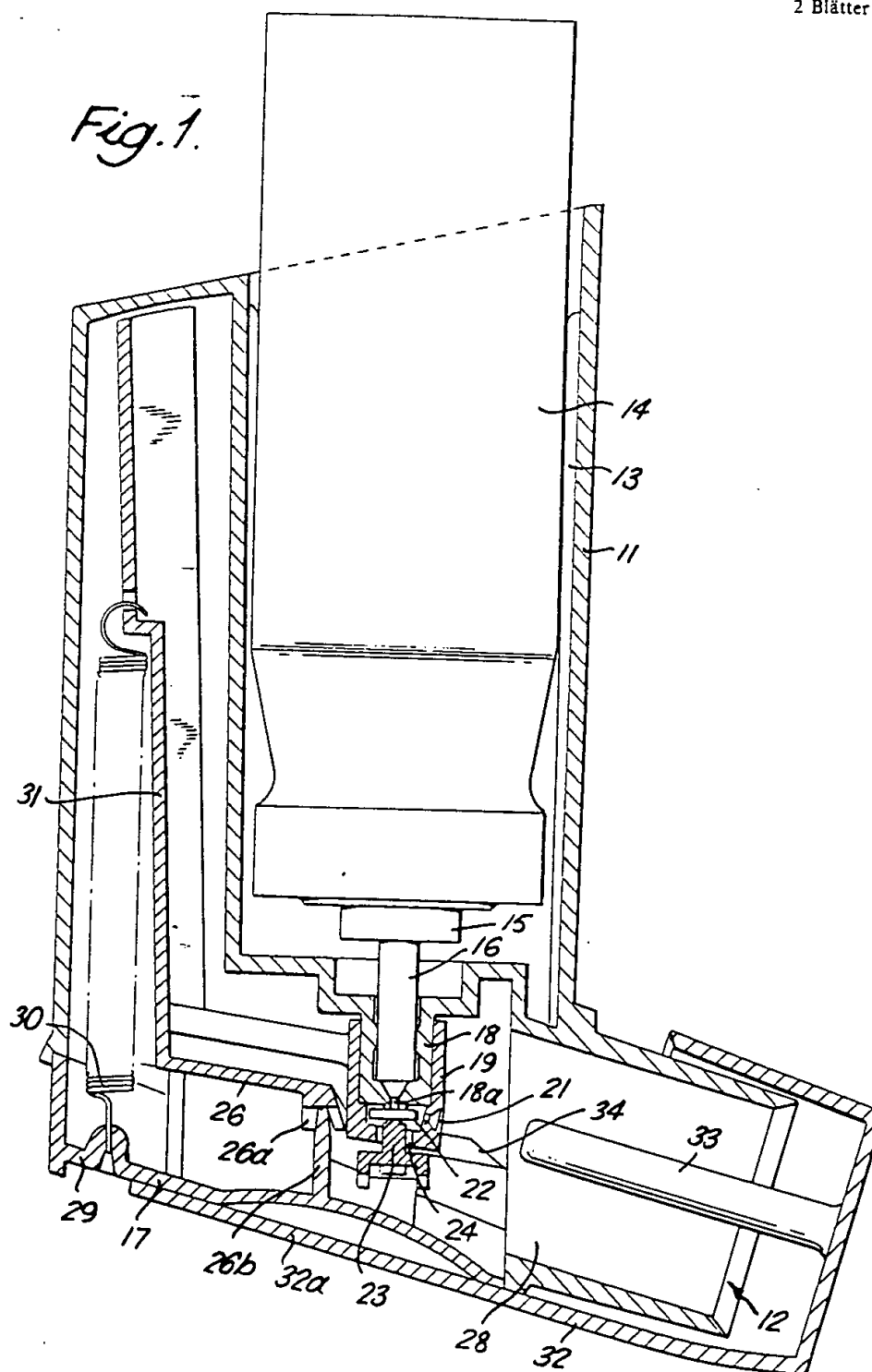


Fig. 2.

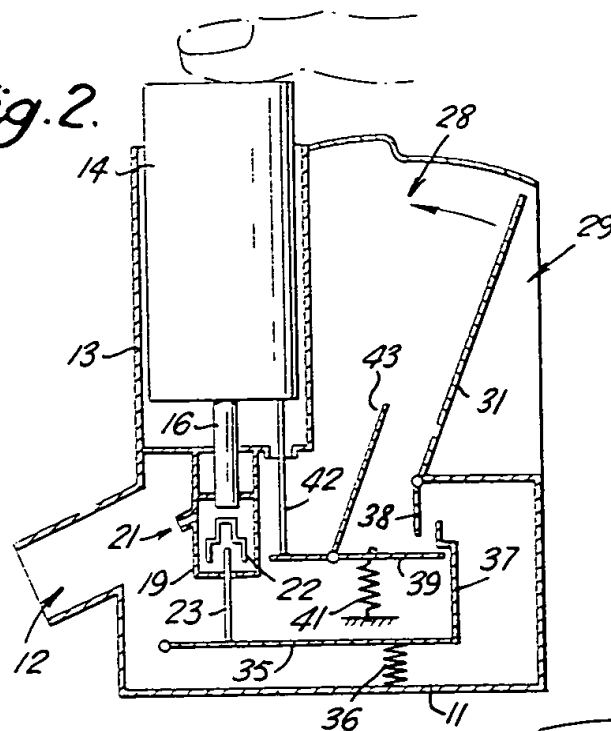


Fig. 3.

